

WIJ ILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Dekretas,

kuriuo iš dalies keičiamas pagal Prekių įstatymą priimtas Dekretas dėl augalinių ruošinių ir pagal Prekių įstatymą priimtas Dekretas dėl maisto papildų, kiek tai susiję su kenksmingų medžiagų maisto papilduose ir kenksmingų medžiagų arba bet kokių medžiagų, visiškai arba iš dalies gautų iš augalų ir grybų augaliniuose ruošiniuose, nustatymu

[KetenID W GK028332]

Atsižvelgiant į

d. mūsų sveikatos, gerovės ir sporto ministrės pasiūlymą, nuorodos PM,

atsižvelgiant į Prekių įstatymo 4 straipsnio 1 dalies a punktą, 8 straipsnio 1 dalies c punktą ir 32b straipsnį,

atsižvelgiant į Valstybės Tarybos Patariamąjį skyrių nuomonę (2026 m. balandžio 8 d. nuomonė Nr. W13.26.00042/III),

atsižvelgiant į sveikatos, gerovės ir sporto ministrės papildomą ataskaitą (,),

tvirtinama ir skelbiama tai, kas nurodyta toliau.

I STRAIPSNIS

Pagal Prekių įstatymą priimtas Dekretas dėl augalinių ruošinių (Warenwetbesluit Kruidenpreparaten) iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta toliau.

A.

1 straipsnio 1 dalies c punktas išbraukiamas, o d punktas tampa c punktu.

B.

4 straipsnis išdėstomas taip:

4 straipsnis

1. Augaliniuose ruošiniuose negali būti jokių I priedo A dalyje išvardytų medžiagų arba jokių medžiagų, visiškai arba iš dalies gautų iš I priedo B dalyje išvardytų augalų ir grybų.

2. Augaliniuose ruošiniuose negali būti jokių II priedo A dalyje išvardytų medžiagų arba jokių medžiagų, visiškai arba iš dalies gautų iš III priedo B dalyje išvardytų augalų ir grybų, išskyrus atvejus, kai laikomasi joje nurodytų sąlygų.
3. Augalinių ruošinių, kurių sudėtyje yra bet kokios medžiagos, visiškai arba iš dalies kilusios iš III priede išvardytų augalų ir grybų, etiketėje turi būti pateiktos tame priede aprašytos vartojimo rekomendacijos.

C.

7 straipsnis išdėstomas taip:

7 straipsnis

Augaliniais ruošiniais, pateiktais rinkai iki [sigaliojimo data] ir atitinkančiais [data, einanti prieš [sigaliojimo dieną] galiojusią pagal Prekių įstatymą priimto Dekreto dėl augalinių ruošinių redakciją, galima toliau prekiauti iki [data – šeši mėnesiai nuo [sigaliojimo dienos]].

D.

8 straipsnyje žodžiai „Kruidenpreparaten“ (Augaliniai ruošiniai) pakeičiami žodžiais „kruidenpreparaten“ (augaliniai ruošiniai).

E.

Priedas išbraukiamas.

F.

Įterpiami šie trys priedai:

I priedas, kaip nurodyta pagal Prekių įstatymą priimto Dekreto dėl augalinių ruošinių 4 straipsnio 1 dalyje

A. Medžiagos
Akonitinas ar bet kokie jo dariniai
Aristolochio rūgštys ar bet kokie jų dariniai
Atropina ar bet kokie jo dariniai
1,3-dimetilamilaminas (DMAA)
1,3-dimetilbutilaminas (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimetilheksilaminas (DMHA, oktodrinas)
Kolchicinas arba bet kokie jo dariniai
FEA (fenetilaminas)
Halostachinas arba bet kokie jo dariniai
Harminas arba bet kokie jo dariniai
Harmalinas arba bet kokie jo dariniai
Higenaminas arba bet kokie jo dariniai
Hordeninas
Huperzinas A
Hiosciaminas arba bet kokie jo dariniai
(Nor)ibogainas
Ikariinas arba bet kokie jo dariniai
Izopropiloktopaminas arba bet kokie jo dariniai
Lizergo rūgšties amidas (LAA)
Lizergo rūgšties amido stereoizomeras (izo-LAA)
Metilsinefrinas arba bet kokie jo dariniai
m- ir o-sinefrinas arba bet kokie jų dariniai
Pilokarpinas arba bet kokie jo dariniai
Skopolaminas arba bet kokie jo dariniai
Strichninas arba bet kokie jo dariniai
Tetrahidroharminas (THH) arba bet kokie jo dariniai

B. Augalai ir grybai

Aconitum carmichaelii
Aconitum kusnezoffii
Aconitum napellus (mėlynoji kurpelė)
Adonis vernalis (pavasarinis adonis)
Argyrea nervosa (gyslotasis vyklys)
Karčiojo kiekio (Artemisia absinthium) aliejaus, nedarant poveikio Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 6 straipsnio 2 daliai ir III priedo B daliai, kai suteikiamas leidimas, kad tam tikruose sudėtinuose maisto produktuose būtų tujono
Artemisia cina (citvarinis kietis)
Artemisia maritima (pajūrinis kietis)
Atropa bella-donna (vaistinė šunvyšnė)
Brassica nigra (juodasis bastutis), sėklos naudojamos maisto produktuose
Bryonia alba (baltoji brienė)
Banisteriopsis caapi (svaigūsis kvaitulis)
Cephaelis acuminata arba Uragoga granatensis (įskaitant Ipecacuanhae radix)
Chenopodium ambrosioides (var. anthelminthicum) (vaistinė balanda)
Chrysanthemum vulgare arba Tanacetum vulgare (paprastoji bitkrėslė)
Citrullus colocynthis (kartusis arbūzas)
Claviceps spp. (paprastasis skalsiagrybis)
Colchicum autumnale (rudėninis vėlyvis)
Convallaria majalis (paprastoji pakalnutė)
Convolvulus scammonia
Croton tiglium
Datura stramonium (paprastoji durnaropė)
Digitalis lanata (gauruotoji rusmenė)
Digitalis purpurea (paprastoji rusmenė)
Dryopteris filix-mas (kelminis papartis)
Exogonium purga arba Ipomoea purga (vaistinis sukutis)
Genista tinctoria (dažinis prožirnis)
Hyoscyamus niger (juodoji drignė)
Huperzia serrata
Juglans regia (graikinis riešutmedis), išskyrus riešutus
Juniperus sabina (kazokinis kadagys)
Ledum palustre (pelkinis gailis)
Lobelia inflata (pūstažiedė lobelija)
Lycopus europaeus (paprastoji vilkakojė)
Mallotus philippensis arba Rottlera tinctoria (filipininis gniūžtenis)
Mandragora officinarum (vaistinė mandragora)
Nerium oleander (paprastasis oleandras)
Pausinystalia johimbe arba Corynanthe johimbe
Pilocarpus jaborandi
Piper methysticum (svaigūsis pipiras)
Podophyllum peltatum (skudinis pėdlapis), išskyrus vaisius
Pulsatilla vulgaris arba Anemona pulsatilla (paprastoji šilagėlė)
Rauwolfia serpentina (indinė rauwolfija)
Ricinus communis (paprastasis ricinmedis), išskyrus atvejus, kai augaliniuose ruošiniuose naudojamas aliejus, išgautas iš ricinus communis sėklų, jei pagal Prekių įstatymą priimto Dekreto dėl augalinių ruošinių 6 straipsnio 1 dalyje nurodytas rekomendacijas dėl vartojimo ir dozavimo šio aliejaus suvartojimas nėra didesnis nei 0,4 g per dieną
Rubia tinctorum (dažinė raudė)
Sarothamnus scoparius arba Cystisus scoparius (šluotinis sausakrūmis)
Scopolia carniolica (vaistinė skopolija)
Solanum dulcamara (paprastasis karklavijas)
Strophantus kombe (strėlinis strofantas)
Strychnos nux-vomica (nuodingasis činčiberas)
Tabernanthe iboga
Teucrium chamaedrys (vaistinis berutis)
Urginea maritima arba Scilla maritima (paprastasis jūrsvogūnis)
Vinca minor (mažoji žiemė)
Withania somnifera (migdomoji vitanija), išskyrus šaknis

II priedas, kaip nurodyta pagal Prekių įstatymą priimto Dekreto dėl augalinių ruošinių 4 straipsnio 2 dalyje

A. Medžiagos	Sąlygos
P-sinefrinas	Augalinių ruošinių sudėtyje turi būti ne daugiau kaip 27 mg p-sinefrino per parą, kaip nurodyta vartojimo instrukcijoje.

B. Augalai ir grybai	Sąlygos
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (kiekinė juodžolė)	Augalinių ruošinių sudėtyje turi būti ne daugiau kaip 40 mg kiekinės juodžolės per parą, kaip nurodyta vartojimo instrukcijoje.

III priedas, kaip nurodyta pagal Prekių įstatymą priimto Dekreto dėl augalinių ruošinių 4 straipsnio 3 dalyje

Augalai ir grybai	Pareiškimas dėl etiketėje pateikiamų vartojimo rekomendacijų
Allium sativum (valgomasis česnakas)	Parduodant augalinius ruošinius, kurių sudėtyje yra česnako*, etiketėje turi būti pateiktos šios vartojimo rekomendacijos: <i>Šis produktas gali neigiamai paveikti įvairių vaistų, įskaitant kraują skystinančius vaistus ir antivirusinius vaistus, veikimą.</i>
Camellia sinensis (kininis arbatmedis)	Parduodant augalinius ruošinius, kurių sudėtyje yra kininio arbatmedžio*, etiketėje turi būti pateiktos šios vartojimo rekomendacijos: <i>Šis produktas gali neigiamai paveikti įvairių vaistų, įskaitant vaistus nuo nerimo, folio rūgštį, kraujospūdį mažinančius vaistus ir širdies bei kraujagyslių sistemos vaistus, veikimą.</i>
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (kiekinė juodžolė)	Parduodant augalinius ruošinius, kurių sudėtyje yra kiekinės juodžolės šakniastiebio, etiketėje turi būti pateiktos šios vartojimo rekomendacijos: <i>Šis produktas netinkamas vaikams iki 17 metų amžiaus (imtinai). Nevartokite šio produkto, jeigu esate nėščia arba žindote.</i> Pasikonsultuokite su gydytoju, jei turite kepenų ligų istoriją arba šiuo metu gydote (arba anksčiau gydėtės) nuo (hormonams jautraus) vėžio.
Curcuma longa (ciberžolė)	Parduodant augalinius ruošinius, kurių sudėtyje yra ciberžolės*, etiketėje turi būti pateiktos šios vartojimo rekomendacijos: <i>Šis produktas gali neigiamai paveikti įvairių vaistų, įskaitant vaistus nuo vėžio, kraujospūdį mažinančius vaistus ir vaistus nuo uždegimo, veikimą.</i>
Ginkgo biloba (dviskiautis ginkmedis)	Parduodant augalinius ruošinius, kurių

	sudėtyje yra dviskiaučio ginkmedžio*, etiketėje turi būti pateiktos šios vartojimo rekomendacijos: <i>Šis produktas gali neigiamai paveikti įvairių vaistų, įskaitant kraują skystinančius vaistus ir širdies vaistus, veikimą.</i>
Hypericum perforatum L. (paprastoji jonažolė)	Parduodant augalinius ruošinius, kurių sudėtyje yra paprastosios jonažolės, etiketėje turi būti pateiktos šios vartojimo rekomendacijos: <i>Šis produktas netinkamas vaikams iki 17 metų amžiaus (imtinai). Nevartokite šio produkto, jeigu esate nėščia arba žindote. Vartojant šį produktą reikia vengti intensyvios UV spinduliuotės poveikio (degintis, naudoti šviesos lempas, soliariumus). Šis produktas gali neigiamai paveikti įvairių vaistų, įskaitant kontraceptines tabletes, veiksmingumą.</i>
Mucuna pruriens (niežulinė aksompupė)	Parduodant augalinius ruošinius, kurių sudėtyje yra niežulinės aksompupės, etiketėje turi būti pateiktos šios vartojimo rekomendacijos: <i>Nevartokite šio produkto, jeigu esate nėščia, žindote arba turite kepenų ir (arba) inkstų problemų. Šis produktas gali neigiamai paveikti įvairių vaistų veikimą.</i>
Panax quinquefolius (amerikinis ženšenis)	Parduodant augalinius ruošinius, kurių sudėtyje yra amerikinio ženšenio*, etiketėje turi būti pateiktos šios vartojimo rekomendacijos: <i>Šis produktas gali neigiamai paveikti įvairių vaistų, įskaitant kraują skystinančius vaistus, veikimą.</i>
Salvia miltiorrhiza (raudonšaknis šalavijas)	Parduodant augalinius ruošinius, kurių sudėtyje yra raudonšaknio šalavijo*, etiketėje turi būti pateiktos šios vartojimo rekomendacijos: <i>Šis produktas gali neigiamai paveikti įvairių vaistų, įskaitant kraują skystinančius vaistus, veikimą.</i>
Silybum marianum (tikrasis margainis)	Parduodant augalinius ruošinius, kurių sudėtyje yra tikrojo margainio*, etiketėje turi būti pateiktos šios vartojimo rekomendacijos: <i>Šis produktas gali neigiamai paveikti įvairių vaistų, įskaitant vaistus nuo diabeto, kraujospūdį mažinančius vaistus, antibiotikus ir širdies ir kraujagyslių sistemos vaistus, veikimą.</i>
Valeriana officinalis (vaistinis valerijonas)	Parduodant augalinius ruošinius, kurių sudėtyje yra vaistinio valerijono*, etiketėje turi būti pateiktos šios vartojimo rekomendacijos: <i>Šis produktas gali neigiamai paveikti įvairių vaistų, įskaitant raminamuosius, veikimą.</i>
Withania somnifera (migdomoji vitanija), šaknis	Parduodant augalinius ruošinius, kurių

	sudėtyje yra migdomosios vitanijos šaknies, etiketėje turi būti pateiktos šios vartojimo rekomendacijos: <i>Nevartokite šio produkto, jeigu esate nėščia, žindote arba turite kepenų ir (arba) skydliaukės problemų. Labai retais atvejais migdomoji vitanija gali sukelti kepenų veiklos sutrikimų.</i>
--	--

* Išskyrus žolelių arbatas, kaip apibrėžta „EMA augalinių vaistų ir (arba) tradicinių augalinių vaistų kokybės gairėse“: Žolelių arbatą sudaro išskirtinai iš vienos ar kelių augalinių medžiagų, skirtų vartoti per burną vandeniniuose preparatuose, paruoštuose kaip nuoviras ar užpilas arba maceravimo būdu. Ji ruošiama iškart prieš vartojant. Žolelių arbata paprastai parduodama nesupakuota arba supakuota į arbatos maišus.

II STRAIPSNIS

Pagal Prekių įstatymą priimtas Dekretas dėl maisto papildų (Warenwetbesluit voedingssupplementen) iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta toliau.

A.

Po 4 straipsnio įterpiamas šis straipsnis:

4a straipsnis

1. Maisto papilduose nėra jokių I priede išvardytų medžiagų.
2. Maisto papilduose II priede išvardytas medžiagas leidžiama naudoti tik tame priede nustatytomis sąlygomis.

B.

8 straipsnis išdėstomas taip:

8 straipsnis

Maisto papildais, pateiktais rinkai iki [įsigaliojimo data] ir atitinkančiais [data, einanti prieš įsigaliojimo dieną] galiojusią pagal Prekių įstatymą priimto Dekreto dėl maisto papildų redakciją, galima toliau prekiauti iki [data – šeši mėnesiai nuo įsigaliojimo dienos].

C.

Pridedami du priedai, kurie išdėstomi taip:

I priedas, kaip nurodyta pagal Prekių įstatymą priimto Dekreto dėl maisto papildų 4a straipsnio 1 dalyje

Medžiagos
Akonitinas ar bet kokie jo dariniai
Aristolochio rūgštys ar bet kokie jų dariniai
Atropina ar bet kokie jo dariniai
1,3-dimetilamilaminas (DMAA)
1,3-dimetilbutilaminas (DMBA, nor-DMAA)
1,5-dimetilheksilaminas (DMHA, oktodrinas)
Kolchicinas arba bet kokie jo dariniai
FEA (fenetilaminas)
Halostachinas arba bet kokie jo dariniai
Harminas arba bet kokie jo dariniai
Harmalinas arba bet kokie jo dariniai
Higenaminas arba bet kokie jo dariniai
Ordeninas
Huperzinas A
Hiosciaminas arba bet kokie jo dariniai
(Nor)ibogainas
Ikariinas arba bet kokie jo dariniai
Izopropiloktopaminas arba bet kokie jo dariniai

Lizergo rūgšties amidas (LAA)
Lizergo rūgšties amido stereoizomeras (izo-LAA)
Metilsinefrinas arba bet kokie jo dariniai
m- ir o-sinefrinas arba bet kokie jų dariniai
Pilokarpinas arba bet kokie jo dariniai
Skopolaminas arba bet kokie jo dariniai
Strichninas arba bet kokie jo dariniai
Tetrahidroharminas (THH) arba bet kokie jo dariniai

II priedas, kaip nurodyta pagal Prekių įstatymą priimto Dekreto dėl maisto papildų 4a straipsnio 2 dalyje

Medžiagos	Sąlygos
P-sinefrinas	Maisto papildų sudėtyje turi būti ne daugiau kaip 27 mg p-sinefrino per parą, kaip nurodyta vartojimo rekomendacijose.

III STRAIPSNIS

Pagal Prekių įstatymą priimto Dekreto dėl administracinių nuobaudų priedas iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta toliau.

1. „Turinio“ C-22 dalyje „Warenwetbesluit Kruidenpreparaten“ (pagal Prekių įstatymą priimtas Dekretas dėl Augalinių Ruošinių) pakeičiamas „Warenwetbesluit kruidenpreparaten“ (pagal Prekių įstatymą priimtas Dekretas dėl augalinių ruošinių).
2. C-22 antraštinėje dalyje „Warenwetbesluit Kruidenpreparaten“ (pagal Prekių įstatymą priimtas Dekretas dėl Augalinių Ruošinių) pakeičiamas „Warenwetbesluit kruidenpreparaten“ (pagal Prekių įstatymą priimtas Dekretas dėl augalinių ruošinių).
3. Pagal Prekių įstatymą priimto Dekreto dėl augalinių ruošinių C-22 antraštinėje dalyje išbraukiama C-22.4.1 dalis.
4. Pagal Prekių įstatymą priimto Dekreto dėl maisto papildų C-26 antraštinėje dalyje po C-26.1 dalies įterpiamos dvi dalys, kurios išdėstomos taip:

C-26.1.1	2 straipsnio 1 dalis kartu su 4a straipsnio 1 dalimi	€525,-	€1.050,-	X
C-26.1.2	2 straipsnio 1 dalis kartu su 4a straipsnio 2 dalimi	€525,-	€1.050,-	X

IV STRAIPSNIS

Šis dekretas įsigalioja **PM**.

Įsakau paskelbti šį dekretą ir susijusį aiškinamąjį memorandumą Įstatymų ir dekretų biuletenyje.

Visuomenės sveikatos,
gerovės ir sporto ministrė